

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC voor de beoordeling van eindrapportages van door de METC TWENTE beoordeeld onderzoek

Werktitel: Melding beëindiging studie

Eerste versie: 15-05-2006


Laatste wijziging: 12-08-2013


Ingangsdatum: 01-10-2013

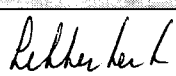

Klasse: Onderzoeksdossier

sopcode: osop Melding beëindiging studie

Versie: 005

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		26-09-2013

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		20-9-2013

Aantal geautoriseerde pagina's = 4

INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Ontvangst formulier 'Melding beëindiging studie'	3
5.2	Beoordeling formulier 'Melding beëindiging studie'	4
5.3	Ontvangst (nadere) eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek	4
5.4	Registratie	4
6.	VERWIJZINGEN	4
7.	REFERENTIES	4

1. DOEL

Van de onderzoeksprotocollen die de METC TWENTE positief heeft beoordeeld wil zij op de hoogte worden gebracht van het (voortijdig) einde van het onderzoek. Hierdoor kan zij erop toezien dat het onderzoek adequaat is afgerond en dat de resultaten ervan openbaar worden gemaakt.

2. DEFINITIES

Dagelijks Bestuur: Het Dagelijks Bestuur van de METC TWENTE bestaande uit de voorzitter, vice-voorzitter en de ambtelijk secretaris.

Einddatum onderzoek: de datum waarop het laatste bezoek van de laatste proefpersoon in het onderzoek heeft plaatsgevonden.

Eudractformulier beëindiging wetenschappelijk onderzoek met mensen: een formulier dat gebruikt wordt om het (voortijdig) einde van geneesmiddelenonderzoek te melden aan o.a. de CCMO en de METC TWENTE. Dit formulier staat op de website van de emea (<http://eudract.emea.eu.int/document.html>).

Formulier Melding beëindiging studie: een formulier dat gebruikt wordt om het (voortijdig) einde van het onderzoek te melden aan de METC TWENTE.

Het formulier Melding beëindiging studie is te downloaden op de website METC of in te vullen in TOL.

ITWO: Instituut Toegepast Wetenschappelijk Onderzoek. Wetenschapsbureau van Medisch Spectrum Twente

Plenaire vergadering: vergadering van de METC waarbij alle bij wet gestelde verplichte disciplines aanwezig zijn. Hier vindt de besluitvorming over de onderzoeksdossiers plaats.

Referent: een (plaatsvervangend) lid van de METC TWENTE, dat advies uitbrengt over een onderzoeksdossier.

TOL: ToetsingOnline, Softwareprogramma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland.

Verwachte einddatum onderzoek: de beoogde einddatum van het onderzoek zoals vermeld in het ABR-formulier of op de meest recente formulier 'Voortgangsrapportage'.

3. ACHTERGROND

Voor het melden van de (voortijdige) beëindiging van een onderzoek wordt in de WMO onderscheid gemaakt tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met en zonder geneesmiddelen.

1. Voor **onderzoek met geneesmiddelen**, dient de verrichter, volgens artikel 13I van de WMO, binnen 90 dagen na het einde van het onderzoek, de METC op de hoogte te brengen dat het onderzoek beëindigd is. Indien het onderzoek voortijdig is beëindigd moet deze melding binnen 15 dagen worden gedaan, onder opgave van reden. In artikel 4 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is bepaald welke gegevens en formulieren moeten worden ingediend nadat het onderzoek is beëindigd. Tevens is in dit artikel bepaald dat binnen één jaar na beëindiging van het onderzoek (een samenvatting van) de resultaten (eventueel concept artikel) moet worden ingediend bij de METC.
2. Voor **onderzoek zonder geneesmiddelen** heeft de METC eveneens besloten dat de verrichter binnen 90 dagen na afronding van het onderzoek de METC op de hoogte dient te brengen dat het onderzoek is beëindigd. Indien het onderzoek voortijdig wordt beëindigd, is in artikel 10, lid 2 van de WMO vastgelegd dat de uitvoerder hiervan, onder opgave van de redenen, mededeling doet aan de METC die het onderzoek heeft goedgekeurd. Tevens heeft de METC besloten dat één jaar na beëindiging van het onderzoek de METC een eindrapportage met eventuele publicaties/ poster abstract over het onderzoek ontvangt.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaresse
- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Ontvangst formulier 'Melding beëindiging studie'

De secretaris is verantwoordelijk voor het inventariseren van de status van de studies. In principe wordt minimaal jaarlijks geïnventariseerd welke studies zijn afgerond. Er wordt gecontroleerd of het formulier 'Melding beëindiging studie' is ontvangen. Indien het formulier nog niet in het bezit van de METC TWENTE is, dus na de vastgestelde 90 dagen, wordt de verrichter verzocht binnen 8 weken dit alsnog te doen. Indien de inclusie van de patiënten langer duurt dan in het oorspronkelijk onderzoeksprotocol is aangegeven wordt de onderzoeker gevraagd een amendement voor verlenging van de studieduur in te dienen, waarbij een nieuwe verwachte einddatum van het onderzoek opgegeven dient te worden. Indien wel een melding ontvangen is dat het onderzoek (voortijdig) beëindigd is, maar het formulier 'Melding beëindiging studie' is niet ingevuld zal de verrichter worden verzocht binnen 8 weken dit formulier alsnog naar de METC TWENTE

te sturen. Tevens wordt in de brief verzocht binnen een jaar een eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek in te dienen. De onderzoeker kan het einde studie formulier op papier insturen of digitaal invullen in TOL.

Bij binnenkomst van het formulier 'Melding beëindiging studie' wordt deze verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

Verder wordt de ontvangst door de secretaris gemeld op de agenda van de Dagelijks Bestuur-vergadering. De status van de beoordeling van de melding einde studie wordt via de agenda en de notulen van de Dagelijks Bestuur-vergadering bijgehouden.

5.2 Beoordeling formulier 'Melding beëindiging studie'

Het formulier wordt op de Dagelijks Bestuur-vergadering besproken. Eén van de volgende acties wordt genomen:

- I. het formulier wordt voor kennisgeving aangenomen;
- II. de secretaris verzoekt de indiener schriftelijk aanvullende informatie te sturen binnen een gestelde termijn (afhankelijk van het verzoek). De ontvangen documenten worden verder op secretariaatsniveau afgehandeld, tenzij naar de mening van het Dagelijks Bestuur, nieuwe informatie moet worden geagendeerd voor het Dagelijks Bestuuroverleg of de plenaire vergadering;
- III. het formulier wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering.

5.3 Ontvangst (nadere) eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek

De secretaris controleert 1 jaar na de einddatum van het onderzoek of een eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek is ontvangen. Indien de eindrapportage nog niet in het bezit is van de METC TWENTE, wordt de verrichter verzocht deze alsnog binnen 8 weken naar de METC TWENTE te sturen. Na ontvangst van de eindrapportage wordt deze verwerkt volgens de rsop Postregistratie. Ook de ontvangst van een eindrapportage wordt op de agenda van de Dagelijks Bestuur-vergadering gemeld. De voorzitter beoordeelt de rapportage en vraagt een lid van de commissie de rapportage ook te beoordelen. Dit resulteert in één van de volgende acties:

- I. De onderzoeker wordt bericht dat de rapportage voor kennisgeving wordt aangenomen; Eventueel worden aanvullende opmerkingen gemaakt over de rapportage.
- II. de secretaris verzoekt de indiener schriftelijk aanvullende informatie te sturen binnen een gestelde termijn. De ontvangen documenten worden verder in het Dagelijks Bestuuroverleg besproken en op secretariaatsniveau afgehandeld, tenzij, naar de mening van het Dagelijks Bestuur, nieuwe informatie noodzakelijk is of bespreking in de plenaire vergadering;
- III. de rapportage wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering.

5.4 Registratie

Het formulier Melding beëindiging studie, het Eudractformulier beëindiging wetenschappelijk onderzoek met mensen, de eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek, de publicaties en abstracts over de resultaten van het onderzoek en alle bijbehorende correspondentie worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie.

6. VERWIJZINGEN

- rsop Postregistratie
- Formulier 'Melding beëindiging studie'

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE